

Til Sundhedsudvalget,

Vi har mange spørgsmål vedr. HPV vaccinen sikkerhed og det videre forløb, jf. nedenstående. Et spørgsmål, som optager os meget, er behandlingen af alle bivirkningsramte piger og kvinder. Der er brug for akut behandling og en ekspertkomité NU.

Vi har den senere tid udarbejdet en liste med danske eksperter, der kan bidrage positivt til arbejdet i en ekspertkomite. Yderligere har vi tæt samarbejde med flere udenlandske professorer, der har arbejdet med denne problemstilling i en længere periode.

*Der er brug for en tværfaglig indsats for at accelerere et forløb der kan afhjælpe og begrænse yderligere skader.*

Venlig hilsen

Karsten Viborg

6165 9821

*Mette Kenfelt*

2267 4140

#### Spørgsmål:

I 2011 blev FDA bedt om at undersøge forekomsten af flere forskellige typer af DNA fragmenter i HPV vaccinen Gardasil. FDA bekræfter forekomsten (fil DNA in Gardasil) og fastslår at det er en del af vaccinen virkestoffer. Dette er IKKE oplyst af producenten og sikkerheden ved denne injektion af kunstig DNA i mennesker er ikke afprøvet.

- [Hvordan har Sundhedsstyrelsen sikret at de ikke oplyste DNA indholdsstoffer ikke udgør en sundhedsrisiko for danske kvinder der får HPV vaccinen ?](#)

Sundhedsstyrelsen har bedt EMA undersøge risiko for POTS som følge af HPV vaccine.

- [Er de danske læger gjort opmærksomme på denne risiko ?](#)
- [Hvor mange POTS tilfælde er Sundhedsstyrelsen bekendt med per 31.10.13 ? \(tallet var 4 per 26.09.13.\)](#)

POTS som følge af HPV er p.t. uden mulighed for behandling.

- [Har Sundhedsstyrelsen vurderet at indstille vaccination med Gardasil til denne alvorlige risiko er undersøgt nærmere ?](#)

- Har Sundhedsstyrelsen kontaktet de personer der har indberettet bivirkninger med henblik på at undersøge dem for POTS ?
- Har Sundhedsstyrelsen informeret de praktiserende læger om risikoen for udvikling af POTS som følge af HPV vaccine ?
- Har Sundhedsstyrelsen sikret at modtagere af HPV vaccinen bliver informeret om risikoen for at pådrage sig alvorlige og invaliderende sygdomme som følge af HPV vaccination ?

I 2009 skrev Sundhedsstyrelsen i Nyt om Bivirkninger at der var tilfælde af lammelse og tab af muskelkraft. Det er en bivirkning som mange har indberettet.

- Har Sundhedsstyrelsen taget initiativ til at få indkaldt de piger der har anmeldt nævnte symptomer til yderligere undersøgelse ?

I 2009 skrev Sundhedsstyrelsen i Nyt om Bivirkninger "Undersøgelsen viste bl.a. tegn på flere læsioner i hjernestammen." (<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsog/bivirkninger/nyheder/bivirkninger-ved-gardasil-i-perioden-1-m--ugust-2009> )

- Har Sundhedsstyrelsen indkaldt de piger der har anmeldt nævnte symptomer til yderligere undersøgelse ?

I 2009 skrev Sundhedsstyrelsen i Nyt om Bivirkninger, ( Se link fra forrige punkt ) at en 'ikke kendt' bivirkning forstås en bivirkning, der ikke i dag står i produktresumeeet. Hvis det viser sig, at der er tale om en ny, ikke hidtil erkendt bivirkning, vil bivirkningen blive tilføjet produktresumeeet. Samme år, blev 8 rapporter klassificeret som alvorlige –

- Er disse bivirkninger tilføjet produktresumeeet ?

Mange kvinder med bivirkninger har oplevet menstruations forstyrrelser eller helt udeblevet menstruation. I produktdatabladet oplyses at fertilitets forsøg er udført på HAN ROTTER.

- Kan Sundhedsstyrelsen fremvise et tilsvarende studie for hunrotter ? HPV vaccinen er udviklet til kvinder så det må være rimeligt at fremvise in vivo resultater for hunkøn.

Fra DK produktinformation for Gardasil (fil EMA Gardasil pi da)

Dyreforsøg viser ikke direkte eller indirekte skadelige påvirkninger med hensyn til

reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Der blev ikke observeret nogen effekt på fertiliteten hos hanrotter

(se pkt. 5.3).

Grunden til at dette spørgsmål er relevant er at en hurtig internet søgning viser at Merck, producenten af Gardasil, har flere uheldige sager – blandt andet vedr. manipulation med sikkerheds og effektivitets data. Senest har der været stor usikkerhed om at MFR vaccinen ikke har den effektivitet producenten har oplyst.

<http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2012/07/10/merck-lying-about-vaccine-effectiveness.aspx>

Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for borgernes sikkerhed når de godkender medicin og vaccinationer.

- Bliver de gentagende tilfælde af misinformation og manipulation med data om virkningsgrad og bivirkninger vurderet som en sikkerhedsrisiko for borgerne ?

Sundhedsstyrelsen har den 3. oktober udtalt i svar til folketingets Sundhedsudvalg at "Bivirkninger undersøges i forsøg, inden vaccinen godkendes". Denne vaccine er undersøgt sammen med et stof som producenten kalder AAHS, som indeholder en stor del af de samme stoffer som er i vaccinen.

- Har Sundhedsstyrelsen krævet en undersøgelse med ren saltvands placebo som normalt anvendes i forbindelse med kontrol af bivirkninger ?

I samme brev oplyser Sundhedsstyrelsen at der ikke er konstateret kræftisiko og der er ikke konstateret dødsfald. På FDA's hjemmeside oplyses at kvinder som har HPV virus ved vaccination har 44,6% forøget risiko for at udvikle livmoderhalskræft end kvinder der ikke er vaccineret. Side 13 nederst ([www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4222B3.pdf](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4222B3.pdf)) . Producenten af HPV vaccinen Gardasil oplyser død som rapporteret bivirkning.

- Har Sundhedsstyrelsen de fornødne kompetencer til at udtale sig når de ikke er bekendt med de undersøgelser der foreligger ?

Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut "vurdere" at vaccinen er sikker og at fordele overstiger ulemper. P.T. ser det ud til at risikoen for at pådrage sig en invaliderende bivirkning ligger langt over risikoen for at dø af livmoderhalskræft. Livstids risikoen for at dø af livmoderhalskræft ligger under 2/100.000. Risikoen for at få alvorlig bivirkninger af HPV vaccinen var ved sidste offentliggørelse af bivirkninger 37/100.000

Når et misforhold på 1 : 18,5 stadig er til gunst for vaccinen må Sundhedsstyrelsen have andre beregningsmodeller end de matematiske !

- Hvilke parametre stiller Sundhedsstyrelsen op ved introduktionen af et nyt produkt med helt ny DNA teknologi ?

Søren Brostrøm, Sundhedsstyrelsen, har været yderst flittig til at lovprise HPV vaccinen. Søren Brostrøms ansvarsområde er Sygehusbehandling og Beredskab. Han burde fokusere på at finde behandling til de hundrede vis af kvinder der er invaliderede af HPV vaccinen.

Han skriver her "De bivirkninger, der hidtil er indberettet, har ikke givet anledning til at ændre Gardasil's sikkerhedsprofil, men udviklingen følges tæt. Patienter, der bliver ramt af alvorlige bivirkninger, skal søge læge."

<http://www.sst.dk/Nyhedscenter/Nyheder/2013/HPVvaccinationEffektivSikker.aspx>

I modstrid med ovenstående udtales her" Der er ikke alvorlige bivirkninger, der skal oplyses om, men såfremt det skønnes hensigtsmæssigt, kan patienten orienteres om nedenstående. De danske myndigheder, de europæiske og amerikanske lægemiddelagenturer (EMA og FDA) samt WHO og andre internationale myndigheder følger forekomsten af bivirkninger ved brugen af vaccinen Gardasil.

[http://www.irf.dk/download/Maanedsblad/ratioelfarm\\_8\\_2013.pdf](http://www.irf.dk/download/Maanedsblad/ratioelfarm_8_2013.pdf)

Samme person påstår også at screening og vaccine har nedbragt antallet af livmoderhalskræft tilfælde fra 1200 til 400. Denne udtalelse blev anfægtet fra flere sider, blandt andet af undertegnede. Svaret til Sundhedsministeriet er at i 1960erne var tallet 900. 1200 tilfælde ligger stadig 30% over de 900. Brostrøm kan komme op på – men at bruge 50 år gamle tal som reference for usikkerhed ved en vaccine der er 5 år gammel forekommer groft misvisende. Borgerne bliver ikke informeret om at det er den slags statistik Sundhedsstyrelsen fremlægger. (Fil, Svar til minister 1960)

- [Hvordan kan der opstå så meget usikkerhed og tvivl om korrekt information ? Forsøger Sundhedsstyrelsen at sløre fakta ?](#)

Statens Serum Institut har tilsyneladende lige så svært ved at fremlægge retvisende dokumentation. (<http://www.ssi.dk/Aktuelt/Temaer/Generelle%20temaer/Vaccination%20mod%20livmoderhalskraft.aspx>)

I perioden 1. januar 2009 til 1. august 2013 blev solgt 1.392.101 vaccinedoser. Der er i samme periode indberettet i alt 41 (24+17) formodede alvorlige bivirkninger vurderet som "mulige".

Hvis det antages, at (næsten) alle "mulige" alvorlige bivirkninger indberettes af lægen eller/og af patienten, kan risikoen for en formodet alvorlig bivirkning vurderet som "mulig" estimeres som  $41/1.392.101 = 2,9/100.000$  eller ca.  $1/100.000$  for tre vaccinedoser. Denne risiko er altså fortsat ca. 1000 gange mindre end livstidsrisikoen blandt ikke-vaccinerede for at få livmoderhalskræft ( $1000/100.000$ )

Hvis flere af de 34 ikke-vurdérbare alvorlige indretninger efter indhentning af yderligere oplysninger herefter bliver vurderet som "mulige", vil dette risikoforhold ændre sig i en mindre favorabel retning.

Sidst redigeret 11. oktober 2013

For det første er antallet af solgte doser langt fra lig med antallet af vaccinationer givet. Lageret hos samtlige landets læger, skal trækkes fra.

Mere alvorligt, antallet af bivirkninger divideres med antal doser, der går 3 doser på en komplet vaccine. Herefter divideres igen med 3.

Grov fejl af den instans der undersøger bivirkninger i Danmark.

WHO's beregning af risikoen for at dø af livmoderhalskræft i USA er 1,7/100.000

Tallet 1000/100.000 må SSI gøre nærmere rede for.

- Hvordan kan der opstå så meget usikkerhed og tvivl om korrekt information ? Forsøger Sundhedsstyrelsen at sløre fakta ?

Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut slører fakta og oplyser direkte forkert information.

- Hvilken uvildig instans sikrer at de 2 myndigheder udfører deres arbejde korrekt ?
- Vil ministeren overveje et tilsyns nævn, bestående af borgere og sundhedspersoner – uden økonomisk afhængighed til medicinal branchen ?

I Gardasil's danske produktinformation, rekvireret fra SanofiPasteur, juni 2013 står følgende :

"Kun få forsøgspersoner (0,2%) afbrød undersøgelsen på grund af bivirkninger/uønskede reaktioner." (opfølgning 14 dage efter hvert stik)

- Hvilke bivirkninger fik disse "få" personer til at forlade undersøgelsen ?

Vil det sige at vi i Danmark skal forvente at 0,2% af de ca. 350.000 personer der har fået vaccinen får alvorlige bivirkninger ? Det er 700 unge kvinder der går fra at være helt raske til at blive invaliderende syge.

- Kan en vaccine der ikke bidrager med noget i forhold til screening virkelig være værd at "ofre" så mange liv på ?
- Ud over de menneskelige omkostninger, hvor store beløb har Sundhedsstyrelsen kalkuleret med til erstatninger, invalidepension og personlig hjælpere til de invaliderede personer ?

I den danske udgave af EMA's patient information står der følgende Gardasil må ikke anvendes til personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller andre af indholdsstofferne. Patienter, som viser tegn på en allergisk reaktion efter dosering med Gardasil, må ikke administreres yderligere doser af lægemidlet.

- Hvordan har Sundhedsstyrelsen sikret at lægerne er bekendt med denne information ?
- Hvor mange personer er blevet afvist at få HPV vaccinen Gardasil på baggrund af ovenstående ?

Ved Future2 studiet som Danmark var med i, har man defineret et sæt af exclusion criterias. (Fil FDA increased risk)

The study began enrollment on June 24, 2002 and ultimately screened approximately 12,700 subjects. In total, 12,167 subjects were enrolled in the study. Of the 540 subjects who were screened but not enrolled, most were found to have met exclusion criteria before study entry, for example, reporting greater than 4 lifetime sexual partners or having a condition that in the opinion of the investigator would interfere with study participation.

- [Bliver de samme kriterier brugt til at definere hvem der kan tåle vaccinen og hvem der ikke kan ?](#)

Alle forsøg der er udført for at påvise vaccinenes effektivitet er udført med personer der har fået 3 vacciner.

Alle forsøg der er udført for at påvise vaccinenes bivirkninger er udført med personer der har fået 1 vaccine eller flere.

- [Har Sundhedsstyrelsen tal der viser risiko for bivirkninger hvis personerne har fået alle 3 vacciner ?](#)
- [Har Sundhedsstyrelsen tal der viser risiko for bivirkninger hvis alle personer i kontrol grupperne blev medtaget ?](#)
- [Har Sundhedsstyrelsen tal der viser risiko for bivirkninger sammenlignet med Saline placebo i stedet for AAHS placebo ?](#)

Der har i gennem mange år været rejst hård kritik af de meget tætte relationer mellem sundhedspersoner og medicinal branchen. Det er et forhold der i mange andre brancher vil udløse sager om kartelsamarbejde og bestikkelse.

- [Kan Sundhedsstyrelsen dokumentere at forvaltningsloven overholdes i ALLE sager ?](#)
- [Kan Sundhedsstyrelsen dokumentere at forvaltningsloven er overholdt i forhold til medlemmer af det udvalg der har udfærdiget MTV rapporten der ligger til grund for indførelse af HPV vaccinen Gardasil ?](#)

Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut har sået tvivl om deres egen uvildighed i sagen om HPV vaccinen Gardasil.

- [Vil ministeren nedsætte en behandlings komite bestående af danske og udenlandske eksperter, ledet af personer uden relationer til SST, SSI og medicinal virksomhederne ?](#)

Med venlig hilsen

Karsten Viborg

6165 9821

*Mette Kenfelt*

2267 4140